

Kurztitel

Arzneimittelbetriebsordnung 2005

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 479/2004 aufgehoben durch BGBI. II Nr. 324/2008

§/Artikel/Anlage

§ 20

Inkrafttretensdatum

01.01.2005

Außerkrafttretensdatum

31.12.2008

Text

§ 20. (1) Mit der Leitung des Kontrolllabors ist eine Person zu betrauen, die den Anforderungen einer gemäß § 70 Abs. 2 Arzneimittelgesetz erlassenen Verordnung entspricht.

(2) Die Leiterin/Der Leiter des Kontrolllabors trägt für die sachgemäße Durchführung der Laborprüfungen und Freigaben und die Einhaltung der §§ 21 bis 24 die Verantwortung.

(3) Die Leiterin/Der Leiter des Kontrolllabors muss bei der fachlichen Beurteilung im Rahmen der vom Kontrolllabor durchzuführenden Prüfungen von anderen Organisationseinheiten des Betriebes unabhängig sein. Sie/Er darf auch nicht mit Aufgaben betraut sein, die von anderen Organisationseinheiten des Betriebes zu erfüllen sind; insbesondere ist eine Personalunion von Kontrolllaborleiterin/Kontrolllaborleiter und Herstellungsleiterin/Herstellungsleiter nicht zulässig.

(4) Eine sachkundige Person ist befugt, die Tätigkeit einer Kontrolllaborleiterin/eines Kontrolllaborleiters auszuüben, sofern sie nicht als Herstellungsleiterin/Herstellungsleiter tätig ist. Eine Kontrolllaborleiterin/Ein Kontrolllaborleiter darf die Tätigkeit einer sachkundigen Person ausüben, wenn sie/er die Voraussetzungen des § 7 erfüllt.